

# 特許協力条約

PCT

特許性に関する国際予備報告（特許協力条約第二章）

（法第 12 条、法施行規則第 56 条）  
〔PCT36 条及び PCT 規則 70〕

REC'D 23 FEB 2006

WIPO

PCT

出願人又は代理人 の書類記号 04PF0296-PCT	今後の手続きについては、様式 PCT/IPEA/416 を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JP2004/018895	国際出願日 (日.月.年) 17.12.2004	優先日 (日.月.年) 17.12.2003
国際特許分類 (IPC) Int.Cl. C12Q1/37(2006.01), C12M1/34(2006.01), G01N21/77(2006.01), G01N21/78(2006.01)		
出願人 (氏名又は名称) 独立行政法人科学技術振興機構		

- この報告書は、PCT35 条に基づきこの国際予備審査機関で作成された国際予備審査報告である。  
法施行規則第 57 条 (PCT36 条) の規定に従い送付する。
- この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 4 ページからなる。
- この報告には次の附属物件も添付されている。
  - ☒ 附属書類は全部で 2 ページである。
    - ☒ 補正されて、この報告の基礎とされた及び／又はこの国際予備審査機関が認めた訂正を含む明細書、請求の範囲及び／又は図面の用紙 (PCT 規則 70.16 及び実施細則第 607 号参照)
    - ☐ 第 I 欄 4. 及び補充欄に示したように、出願時における国際出願の開示の範囲を超えた補正を含むものとこの国際予備審査機関が認定した差替え用紙
  - ☐ 電子媒体は全部で (電子媒体の種類、数を示す)。  
配列表に関する補充欄に示すように、電子形式による配列表又は配列表に関連するテーブルを含む。  
(実施細則第 802 号参照)

4. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。

- ☒ 第 I 欄 国際予備審査報告の基礎
- ☐ 第 II 欄 優先権
- ☐ 第 III 欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成
- ☐ 第 IV 欄 発明の単一性の欠如
- ☒ 第 V 欄 PCT35 条 (2) に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
- ☐ 第 VI 欄 ある種の引用文献
- ☐ 第 VII 欄 国際出願の不備
- ☐ 第 VIII 欄 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 17.10.2005	国際予備審査報告を作成した日 08.02.2006	
名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/JP) 郵便番号 100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目 4 番 3 号	特許庁審査官 (権限のある職員) 伏見 邦彦	4N 9838
電話番号 03-3581-1101 内線 3488		

様式 PCT/IPEA/409 (表紙) (2005 年 4 月)

第 I 欄 報告の基礎

1. 言語に関し、この予備審査報告は以下のものを基礎とした。

- ☒ 出願時の言語による国際出願  
☐ 出願時の言語から次の目的のための言語である \_\_\_\_\_ 語に翻訳された、この国際出願の翻訳文  
☐ 国際調査 (PCT規則12.3(a)及び23.1(b))  
☐ 国際公開 (PCT規則12.4(a))  
☐ 国際予備審査 (PCT規則55.2(a)又は55.3(a))

2. この報告は下記の出願書類を基礎とした。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に応答するために提出された差替え用紙は、この報告において「出願時」とし、この報告に添付していない。)

☐ 出願時の国際出願書類

☒ 明細書

第 1-24 \_\_\_\_\_ ページ、出願時に提出されたもの  
 第 \_\_\_\_\_ ページ\*、 \_\_\_\_\_ 付で国際予備審査機関が受理したもの  
 第 \_\_\_\_\_ ページ\*、 \_\_\_\_\_ 付で国際予備審査機関が受理したもの

☒ 請求の範囲

第 2-5, 7, 8, 10, 12, 14, 15, 17-26 \_\_\_\_\_ 項、出願時に提出されたもの  
 第 \_\_\_\_\_ 項\*、PCT 19条の規定に基づき補正されたもの  
 第 1, 9, 11, 13, 16 \_\_\_\_\_ 項\*、17.10.2005 付で国際予備審査機関が受理したもの  
 第 \_\_\_\_\_ 項\*、 \_\_\_\_\_ 付で国際予備審査機関が受理したもの

☒ 図面

第 1-21 \_\_\_\_\_ ページ/図、出願時に提出されたもの  
 第 \_\_\_\_\_ ページ/図\*、 \_\_\_\_\_ 付で国際予備審査機関が受理したもの  
 第 \_\_\_\_\_ ページ/図\*、 \_\_\_\_\_ 付で国際予備審査機関が受理したもの

☐ 配列表又は関連するテーブル

配列表に関する補充欄を参照すること。

3. ☒ 補正により、下記の書類が削除された。

☐ 明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ  
☒ 請求の範囲 第 6 \_\_\_\_\_ 項  
☐ 図面 第 \_\_\_\_\_ ページ/図  
☐ 配列表 (具体的に記載すること) \_\_\_\_\_  
☐ 配列表に関連するテーブル (具体的に記載すること) \_\_\_\_\_

4. ☐ この報告は、補充欄に示したように、この報告に添付されかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を超えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則 70.2(c))

☐ 明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ  
☐ 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項  
☐ 図面 第 \_\_\_\_\_ ページ/図  
☐ 配列表 (具体的に記載すること) \_\_\_\_\_  
☐ 配列表に関連するテーブル (具体的に記載すること) \_\_\_\_\_

\* 4. に該当する場合、その用紙に "superseded" と記入されることがある。

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条（PCT35条(2)）に定める見解、  
それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性 (N)	請求の範囲 1-5, 7-26	有
	請求の範囲	無
進歩性 (I S)	請求の範囲	有
	請求の範囲 1-5, 7-26	無
産業上の利用可能性 (I A)	請求の範囲 1-5, 7-26	有
	請求の範囲	無

2. 文献及び説明 (PCT規則 70.7)

文献1 : JP 3-259096 A (鳥居薬品工業株式会社) 1991. 11. 19 (ファミリーなし)

文献2 : JP 2003-502641 A 2003. 01. 21 (アカリス ヘルスケア ソリューションズ ピーエルシー)  
& EP 1190245 A1 & WO 2000/077516 A1

請求の範囲 1、2、4、5

文献1には、ダニを含む室内塵のアレルゲン量を室内塵のリン酸緩衝液抽出試料のプロテアーゼ活性を指標として発色性基質を用いて吸光度を測定するアレルゲン量の測定方法が記載されている。

上記請求の範囲に記載された発明においては測定物中のアレルゲンを「前処理を行うことなく」プロテアーゼの基質と接触させるのに対し、文献1においてはリン酸緩衝液における抽出処理を行った後にプロテアーゼの基質と接触させる点で相違する。

試料の分析において、分析の容易化のために試料の分離、精製等の前処理工程を省略することは一般的な課題であるから、他に特段の工夫なく単に前処理工程を省略してみることは当業者が容易に想到し得ることであり、その結果前処理工程が不要であることが分かったとしても顕著な効果であると認めることはできない。また、明細書を参酌すると上記請求の範囲に記載された発明においてプロテアーゼ基質との反応自体はアレルゲンをリン酸緩衝液に懸濁させて行うことが包含されているから、この過程においてある程度リン酸緩衝液による抽出が行われており、実質的には抽出工程を行っているとも認められ、その場合、抽出工程を前処理工程として分離するかどうかは当業者が適宜選択し得る範囲の事項である。また、文献2には、塵埃サンプルにおけるアレルゲンの検出方法が記載されており、プロテアーゼ基質を塵埃サンプルに曝露させることが記載されているから、これを参酌し、室内塵をプロテアーゼ基質に曝露させることも当業者が容易に想到し得ることである。

したがって、上記請求の範囲に記載された発明は文献1あるいは文献1、2により進歩性を有さない。

請求の範囲 3

プロテアーゼ活性を有することが知られている他のアレルゲンに対して同様の方法を適用することは当業者が容易に想到し得ることであるから、上記請求の範囲に記載された発明は文献1あるいは文献1、2により進歩性を有さない

(補充欄に続く)

## 補充欄

いずれかの欄の大きさが足りない場合

## 第 V 欄の続き

## 請求の範囲 7、8

反応装置において基質を多孔質に担持させることは周知技術であるから、上記請求の範囲に記載された発明は文献 1 あるいは文献 1、2 により進歩性を有さない。

## 請求の範囲 9－17

装置に関する発明は単に文献 1 に記載されたアレルゲン量の測定方法を装置的に記載したに過ぎない。また、請求の範囲 1 を引用する形で方法において前処理工程を行わないことを特定したとしても、装置としては前処理を行う方法において用いる装置とその構成を区別できるように特定しているとは認められない。

したがって、上記請求の範囲に記載された発明は文献 1 により進歩性を有さない。

## 請求の範囲 18－20

文献 1 には、アミノ基にアミノ酸がアミド結合した色素である N－ベンゾイル－DL－アルギニン－p－ニトロアニリドを含む発色基質を用いることが記載されており、また、色の変化をもって検出を行うことは分析における常套手段であるから、公知の各種色素を用いることは当業者が容易に想到し得ることである。

したがって、上記請求の範囲に記載された発明は文献 1 あるいは文献 1、2 により進歩性を有さない。

## 請求の範囲 21－26

文献 1 には、アミノ基にアミノ酸がアミド結合した色素である N－ベンゾイル－DL－アルギニン－p－ニトロアニリドを含む発色基質を用いることが記載されており、また、色の変化をもって検出を行うことは分析における常套手段であるから、公知の各種色素を用いることは当業者が容易に想到し得ることである。

したがって、上記請求の範囲に記載された発明は文献 1 により進歩性を有さない。

請求の範囲

1. (補正後) 環境中の生物由来アレルゲンの測定方法において、被測定物中のアレルゲンを、前処理を行なうことなくプロテアーゼの基質と接触させ、該アレルゲンのプロテアーゼ活性を測定することにより前記生物由来のアレルゲンを測定することを特徴とする測定方法。

2. 前記アレルゲンがダニ若しくはダニ由来物、又は花粉である請求項 1 又は 2 記載の方法。

3. 前記花粉がスギ花粉である請求項 2 記載の方法。

4. 大気中、室内空気中、床、壁、窓、窓枠、敷物、寝具類、繊維製品、家具類、粉塵又はハウスダスト中のアレルゲンを測定する請求項 1 ないし 3 のいずれか 1 項に記載の方法。

5. 酵素活性測定に用いられる、該酵素の基質が、酵素反応の結果、蛍光の発光又は吸光度の変化をもたらす基質である請求項 1 ないし 4 のいずれか 1 項に記載の方法。

6. (削除)

7. 前記基質が、支持体に担持され、被測定物を、該支持体と接触させる請求項 6 記載の方法。

8. 前記支持体が多孔性支持体である請求項 6 記載の方法。

9. (補正後) 環境中の生物由来アレルゲンの測定器具であって、多孔性支持体中に、前記アレルゲンが有するプロテアーゼ活性の測定に用いられる該プロテアーゼの基質が担持されて成り、該基質が、酵素反応の結果、蛍光の発光又は吸光度の変化をもたらす基質である、請求項 1 記載の方法により環境中のアレルゲンを測定するための環境中のアレルゲン測定用器具。

10. 前記アレルゲンがダニ若しくはダニ由来物、又は花粉である請求項 9 記載の器具。

11. (補正後) 環境中の生物由来アレルゲンの測定装置であって、請求項 9 又は 10 記載の器具と、前記多孔性担体の蛍光又は吸光度の変化を測定する光学的測定手段とを具備する、請求項 1 記載の方法により環境中のアレルゲンを測定するための測定装置。

12. 前記器具に、被測定物を導く手段をさらに含む請求項 11 記載の測定装置。

13. (補正後) 環境中の生物由来アレルゲンの測定装置であって、前記アレルゲンが有するプロテアーゼ活性の測定に用いられる該プロテアーゼの基質の溶液を収容する容器と、該溶液の蛍光又は吸光度の変化を測定する光学的測定手段とを具備し、前記基

質が、酵素反応の結果、蛍光の発光又は吸光度の変化をもたらす基質である、請求項 1 記載の方法により環境中のアレルゲンを測定するための測定装置。

14. 前記容器に、被測定物を導く手段をさらに含む請求項 13 記載の測定装置。

15. 測定対象であるアレルゲンを、緩衝液容器中に收容された緩衝液に導き、該緩衝液を前記溶液に導く請求項 14 記載の測定装置。

16. (補正後) 環境中の生物由来アレルゲンの測定装置であって、前記アレルゲンが有するプロテアーゼ活性の測定に用いられる該プロテアーゼの基質を收容する容器と、該溶液の蛍光又は吸光度の変化を測定する光学的測定手段とを具備し、前記基質が、酵素反応の結果、蛍光の発光又は吸光度の変化をもたらす基質である、請求項 1 記載の方法により環境中のアレルゲンを測定するための測定装置。

17. 測定対象であるアレルゲンを、緩衝液容器中に收容された緩衝液に導き、該緩衝液を前記溶液に導く請求項 16 記載の測定装置。

18. 前記基質が、少なくとも 1 個のアミノ基を有する着色色素のアミノ基のうち少なくとも 1 個のアミノ基に、アミノ酸又はオリゴペプチドがアミド結合した着色化合物である請求項 5 記載の方法。

19. 前記基質が、少なくとも 1 個のアミノ基を有する着色色素のアミノ基のうち少なくとも 1 個のアミノ基に、アミノ酸がアミド結合した着色化合物である請求項 18 記載の方法。

20. 前記着色色素がクレジルバイオレット、サフラニン O 又はメチレンバイオレット 3RAX である請求項 18 又は 19 記載の方法。

21. 前記基質が、少なくとも 1 個のアミノ基を有する着色色素のアミノ基のうち少なくとも 1 個のアミノ基に、アミノ酸又はオリゴペプチドがアミド結合した着色化合物である請求項 9 記載の測定器具。

22. 前記基質が、少なくとも 1 個のアミノ基を有する着色色素のアミノ基のうち少なくとも 1 個のアミノ基に、アミノ酸がアミド結合した着色化合物である請求項 21 記載の測定器具。

23. 前記着色色素がクレジルバイオレット、サフラニン O 又はメチレンバイオレット 3RAX である請求項 21 又は 22 記載の測定器具。

24. 前記基質が、少なくとも 1 個のアミノ基を有する着色色素のアミノ基のうち少なくとも 1